



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Alere S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1275-94

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. Bioline™ Influenza Antigen
2. Bioline™ Influenza Ultra

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. Bioline™ Influenza Antigen (19FK12)

El kit de prueba Bioline™ Influenza Antigen contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:

- 25 tiras reactivas envasadas individualmente en una bolsa de aluminio con desecante.
- 25 tubos de prueba desechables

- Diluyente de ensayo (1 x 10 ml/vial)
- 25 goteros desechables
- 25 hisopos estériles para la recogida de muestras
- 1 hisopo para control positivo de la gripe tipo A
- 1 hisopo para control positivo de la gripe tipo B
- 1 hisopo para control negativo de la gripe
- 1 Instrucciones de uso

2. Bioline™ Influenza Ultra (19FK13)

El kit de prueba Bioline™ Influenza Ultra contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:

- 10 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de papel aluminio individual
- 10 tubos de extracción de muestras con diluyente del ensayo (440 µl/vial)
- 10 hisopos esterilizados para la obtención de muestras
- 10 tapas goteros
- 1 hisopo para control positivo de influenza A
- 1 hisopo para control positivo de influenza B
- 1 hisopo para control negativo de influenza
- 1 Instrucciones de uso

Uso previsto:

1. Bioline™ Influenza Antigen

La prueba Bioline™ Influenza Antigen es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa y diferencial de los antígenos del virus de la gripe tipo A y tipo B obtenida directamente de una secreción nasofaríngea/nasal/garganta o de muestras nasofaríngeas/nasales por aspiración. El ensayo no está elaborado para la detección del antígeno del virus de la gripe tipo C. La prueba rápida de detección Bioline™ Influenza Antigen está elaborada para uso profesional. Este kit es para uso diagnóstico in vitro únicamente.

2. Bioline™ Influenza Ultra

La prueba Bioline™ Influenza Ultra es un ensayo inmunocromatográfico para la detección diferencial y cualitativa de los antígenos del virus de la influenza A y B directamente en hisopados nasofaríngeos o muestras de aspirado nasofaríngeo. Este ensayo no tiene la capacidad de detectar los antígenos del virus de tipo C. La prueba Bioline™ Influenza Ultra está diseñada para el uso profesional y el uso diagnóstico in vitro exclusivamente.

Período de vida útil:

1 y 2: 24 meses desde la fecha de elaboración conservados entre 1°C y 30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1 y 2: Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1275-94**

Ciudad de Buenos Aires a los días 13 agosto 2020

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005708-20-3